＊2014 年　8 月　1 日（第 2 版）
2009 年 10 月　1 日（第 1 版）

届出番号　13B1X00175000009

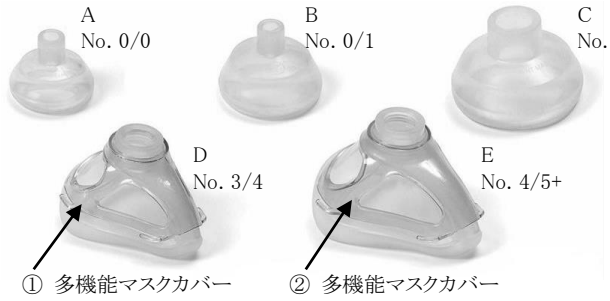
機械器具(06) 呼吸補助器
一般医療機器　人工呼吸器用マスク　70564000

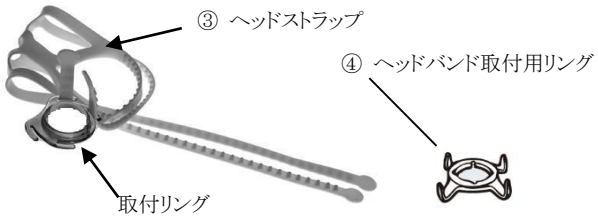
レールダル　シリコンマスク

【警告】
- 手動式肺人工蘇生器(バッグバルブマスク)又は人工呼吸器に接続する場合は、事前に接続が正確で完全であることを確認すること。
- 使用中は換気が正しく行われていることを確認すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞





＜寸法等＞

●マスク各種

	名称	タイプ	寸法[mm]			接続部の寸法
			幅	高	奥	
A	シリコンマスク No. 0/0	新生児用	48	41	48	15mm (外径)
B	シリコンマスク No. 0/1	新生児用	59	47	59	15mm (外径)
C	シリコンマスク No. 2	新生児用	75	56	75	22mm (内径)
D	シリコンマスク No. 3/4 多機能マスクカバー付	小児用	83	71	106	22mm (内径)
E	シリコンマスク No. 4/5+ 多機能マスクカバー付	成人用	95	81	122	22mm (内径)

（許容差±10%）

●構成品及びオプション品

	名称	寸法[mm]			用途
		幅	高	奥	
①	多機能マスクカバー No.3/4 用	91	42	99	マスクの追加サポートが必要なときや、ヘッドストラップを取り付けるときに使用します。
②	多機能マスクカバー No.4/5+用	103	48	113	
③	ヘッドストラップ（オプション）				シリコンマスク No.2 を患者に固定する際に使用します。
④	ヘッドバンド取付用リング（オプション）				ヘッドストラップ以外のヘッドバンド類を用いてシリコンマスク No.2 を患者に固定する際に使用します。

（許容差±10%）

＜体に接触する部分の原材料＞

マスク：　シリコンゴム

【使用目的、効能又は効果】

患者の鼻、口をおおって行う人工呼吸に用います。手動式肺人工蘇生器(バッグバルブマスク)もしくは他の人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者にガスを供給することができます。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1. 患者に適したサイズのマスクを選び、肺人工蘇生器の患者バルブ側に取り付けます。人工呼吸器に使用する場合は、人工呼吸器の呼吸回路に取り付けます。
2. マスクを患者の口と鼻を覆うように密着させ、肺人工蘇生器の換気バッグをリズミカルに圧迫して吸気を促し、換気を行います。吸気の間隔は適切に空けて下さい。詳細は肺人工蘇生器の取扱説明書でご確認下さい。人工呼吸器を使用する場合は、人工呼吸器の取扱説明書に従って下さい。
3. 顔の状態により、気密性を保つのが難しい場合には、多機能マスクカバーを使用すると改善されます(シリコンマスク No. 3/4、No. 4/5+ のみ)。多機能マスクカバーは、マスクの追加サポートが必要なときや、両手で換気を行う際に患者の顔面にオプションのヘッドストラップを用いてシリコンマスクを保持するときに使用します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 適切な訓練を受けた人以外は使用しないこと。

＜その他の注意＞

1. 使用前に変形、亀裂、破損、異物の付着及び汚れのないことを目視確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
2. 本製品を最初に使用するときは洗浄を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜使用条件＞

使用温度：　−18℃～+60℃
使用湿度：　15%～95%

＜貯蔵・保管方法＞

保管温度：　−40℃～+70℃
保管湿度：　40%～95%

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄方法＞

1. マスクと多機能マスクカバーに分解します。
2. 最初に流水ですすぎ、次に 30～40℃のぬるま湯に 2 分間浸けます。
3. 食器用洗剤を含む 60～70℃の湯に入れ、必要に応じて、ブラシで表面を洗浄します。
4. 30～40℃のぬるま湯で洗剤をすすぎ落として、完全に乾燥させます。

＜消毒・滅菌方法＞

消毒・滅菌には次の 4 つの方法が推奨※されます。ヘッドストラップに高

取扱説明書を必ずご参照下さい。

圧蒸気滅菌(オートクレーブ)は適用できません。

	方法	滅菌・消毒条件		処理後
		温度・濃度	時間	
滅菌	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)	132℃ ～ 137℃	15 分	冷却後、乾燥
消毒	オルソフタルアルデヒド	室温 0.55%	60 分	30℃～40℃のぬるま湯で2分間すすぎ乾燥
	次亜塩素酸ナトリウム	室温 0.5%	20 分	
	低温殺菌 (パスツール法)	70～ 75℃	30 分	乾燥

※100 回までの消毒・滅菌に対して耐性が保証されています[自己認証(当社データ)による]。

【包装】

1 セット/袋

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者: レールダル メディカル ジャパン株式会社
*住　　所: 東京都千代田区一番町 8 住友不動産一番町ビル
電 話 番 号: 03-3222-8090
*お問い合わせ先: レールダル・ヘルプデスク
電 話 番 号: 0120-993-559　　平日 9:00～17:30

製 造 業 者: レールダル メディカル AS (Laerdal Medical AS)
製　造　国: ノルウェー王国

取扱説明書を必ずご参照下さい。